DICLOFEN

DICLOFENAC DIETILAMINA

GEL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica-Dérmica

ANTIINFLAMATORIO

FORMULA:
DICLOFEN GEL: Cada 100 g contiene:
Diclofenac Dietilamina (equivalente a 1 g de Diclofenac Sódico)…….....1,160 g
Excipientes.....c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Antiinflamatorio.

INDICACIONES:
Indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional, producidos por:
- pequeñas contusiones, golpes, distensiones,
- tortícolis u otras contracturas,
- lumbalgias (dolor de espalda),
- esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al diclofenac o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE).
En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni quemaduras.

REACCIONES ADVERSAS:
Infecciones e infestaciones: Muy raras: Erupción pustular.
Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Hipersensibilidad, edema angioneurótico.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: Asma.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito.
Raras: Dermatitis ampollosa.
Muy raras: Reacción de fotosensibilidad.
Frecuencia no conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación. Piel seca.
La absorción sistémica de diclofenac por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de diclofenac. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de diclofenac. Sin embargo, si se usa el diclofenac sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas.
En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. La posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos derivados de la aplicación no puede ser excluida cuando la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel

Laboratorios Catedral
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

durante un tiempo prolongado.
- Debe aplicarse sobre la piel sana e intacta sin lesiones ni heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No ingerir.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículoampollosa).
- No utilizar en menores de 14 años.
Este medicamento contiene propilenglicol.
Embarazo:
No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenac por vía cutánea durante el embarazo, aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia, retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica.
Lactancia:
No se conoce si el diclofenac aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:
Adultos y adolescentes mayores de 14 años:
Aplicar el gel sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día, con un suave masaje sobre la piel. La cantidad de gel necesaria depende del tamaño del área afectada por el dolor.
Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.
Duración del tratamiento: Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

INTERACCION CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenac desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIS:
No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del diclofenac aplicado de forma tópica.
No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de diclofenac en comprimidos.
En caso de ingestión accidental, que pueda derivar en reacciones adversas sistémicas, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiiflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente si la ingestión es reciente.

RESTRICCIONES DE USO:
Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 14 años.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:
Caja conteniendo 1 tubo de 50 g.
Caja conteniendo 1 tubo de 30 g.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Venta Libre en Farmacias
Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.
Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2502231/00